

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Milgamma bevont tablettá

benfotiamin és cianokobalamin  
(B<sub>1</sub>- és B<sub>12</sub>-vitamin)

**Mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha 4 hét után tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma bevont tablettá (továbbiakban: Milgamma) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Milgamma alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Milgammát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Milgammát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

##### Milyen típusú gyógyszer a Milgamma?

A Milgamma farmakodinamikailag aktív (a szervezetet befolyásoló) hatóanyagként benfotiamint (B<sub>1</sub>-vitamin származékot) és cianokobalamint (B<sub>12</sub>-vitamint) tartalmaz. A Milgamma bevont tablettá 50 mg benfotiamint és 250 mikrogramm cianokobalamint tartalmaz és szájon át kell alkalmazni. A Milgamma felnőttek számára ajánlott.

##### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Milgamma?

- különböző eredetű idegrendszeri betegségek: ideggyulladások, (neuritiszek), idegfájdalom (neuralgia), neuropátiák (az idegek károsodása), polineuropátiák (pl. cukorbetegség és alkoholizmus, stb. talaján)
- övsömör (herpesz zoster)
- arcidegbénulás
- B<sub>1</sub>-vitaminhiány következtében kialakult szívizomkárosodás
- reumás panaszok
- izomfájdalmak
- kimerültség tünetei
- lábadozási időszak alatt (rekonvaleszcencia)

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha 4 hét után tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## 2. Tudnivalók a Milgamma alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Milgammát, ha:

- allergiás a benfotiaminra/tiaminra vagy a cianokobalaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- bélelzáródása (ileusz) van.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Milgamma alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Pikkelysömörben szenvedő (pszoriázisos) betegeknél a Milgamma-kezelést csak az előny-kockázat gondos mérlegelése után szabad elkezdni, mivel a B<sub>12</sub>-vitamin súlyosbíthatja a bőrtüneteket.

A ricinusolaj tartalom következtében a betegeknél hányás, hányinger, gyomorfájdalom és nagyobb adagoknál hashajtóhatás léphet fel.

### Gyermekek és serdülők

A Milgamma alkalmazása gyermekeknél nem ajánlott.

### Egyéb gyógyszerek és a Milgamma

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A B<sub>1</sub>-vitamint az 5-fluorouracil (daganatgátló szer) hatástalanítja, mivel az 5-fluorouracil gátolja a B<sub>1</sub>-vitamin anyagcserét.

Az alábbi hatóanyagok gyengítik a B<sub>12</sub>-vitamin felszívódását:

- kolchicin
- aminoglikozid antibiotikumok (pl. neomicin)
- p-aminoszalicilsav
- antiepileptikumok (pl. fenitoin, fenobarbitál és primidon)
- kolesztiramin
- elnyújtott hatóanyag-felszabadulású kálium készítmények
- metildopa
- gyomorsav gátlók (pl. omeprazol, cimetidin)

Az alábbi hatóanyagok gyengíthetik a B<sub>12</sub>-vitamin felszívódását:

- biguanid típusú orális antidiabetikumok (szájon át szedhető gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére),

Kloramfenikol antibiotikummal kezelt betegek gyengén reagálhatnak a B<sub>12</sub>-vitamin terápiára.

C-vitamin és B<sub>12</sub>-vitamin együttes alkalmazása a B<sub>12</sub>-vitamin mennyiségének csökkenését eredményezheti a szérumban és a test raktáraiban.

### A Milgamma egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal és alkohollal

A B<sub>12</sub>-vitamin felszívódását az alkohol csökkenti.

### Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha terhes vagy szoptat, naponta 1,4-1,6 mg B<sub>1</sub>-vitamint és 4 mikrogramm B<sub>12</sub>-vitamint szedhet.

Ez a gyógyszer 50 mg B<sub>1</sub>-vitamint és 250 mikrogramm B<sub>12</sub> vitamint tartalmaz, és terhesség alatt csak akkor szedhető, ha az orvos szükségesnek ítéli meg.

Ezt a B<sub>1</sub>-vitamin adagot terhesség alatt csak akkor lehet túllépni, ha Önnek bizonyítottan B<sub>1</sub>-vitamin

hiánya van, mivel a magasabb dózisok biztonságossága nem bizonyított.

A B<sub>12</sub>-vitamin magasabb dózisokban sem mutatott káros hatásokat.

A B<sub>1</sub>-vitamin és a B<sub>12</sub>-vitamin átjut az anyatejbe.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Milgamma nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Milgamma laktóz-monohidrátot (tejcukrot), szacharózt és glükóz szirupot tartalmaz.**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

**A Milgamma azorubin (E 122) és ponceau 4R (E124) színezőanyagokat tartalmaz,** amelyek allergiás reakciókat okozhatnak.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Milgammát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta 4-szer 1 bevont tablettát, melyet egészben (szétrágás nélkül) kell bevenni.

Kevésbé súlyos esetekben vagy a gyógyulási periódus alatt napi 1–2 bevont tablettát is elegendő.

Amennyiben tünetei 4 hét után nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, keresse fel kezelőorvosát.

A bevont tablettát étkezés után, kevés folyadékkal, egészben kell bevenni.

A Milgamma bevont tablettát felnőttek számára ajánlott.

**Alkalmazása gyermekeknél**

A Milgamma alkalmazása gyermekeknél nem ajánlott, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságosságról és/vagy hatásosságról

**Ha az előírtnál több Milgammát vett be**

Ha Ön (vagy valaki más) a Milgamma javasolt adagjánál többet vett be, vagy úgy gondolja, hogy egy gyermek lenyelt egy tablettát, akkor haladéktalanul lépjen kapcsolatba a legközelebbi sürgősségi osztállyal vagy orvosával.

**Ha elfelejtette bevenni a Milgammát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a megszokott időben vegye be. Próbálja meg a Milgammát minden nap ugyanabban az időpontban bevenni, Ez segít Önnek emlékezni, hogy a jövőben rendszeresen szedje a készítményt.

**Ha idő előtt abbahagyja a Milgamma alkalmazását**

Ha abbahagyja a kezelést, a kezelés eredményességét kockáztatja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Hagyja abba a Milgamma alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha túlérzékenységi reakció** (nagyon ritka gyakoriságú mellékhatás, 10 000 beteg legfeljebb 1-nél fordulhat elő) **tüneteit**

**észleli**, mint például duzzadt arc, nyelv, torok, nehézlégzés vagy nyelési nehézség, csalánkiütés, bőrvizketés. Ha Ön allergiás az acetilszalicilsavra, kockázata magasabb.

Egyéb mellékhatások:

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 beteg közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő):

- benfotiaminnal végzett klinikai vizsgálatokban, egyes esetekben gyomor-bélrendszeri rendellenességekről - mint pl. hányinger vagy egyéb - számoltak be. A B<sub>1</sub> vitamin alkalmazásával és az adaggal való összefüggésük egyelőre nem tisztázott.
- pattanásszerű és hólyagos kiütések

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. HOGYAN KELL A MILGAMMMÁT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől, hőtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Milgamma**

A készítmény hatóanyagai:

50 mg benfotiamin és 0,25 mg cianokobalamin bevont tablettánként.

Egyéb összetevők:

talkum,  
laktóz-monohidrát,  
szacharóz,  
kukoricakeményítő,  
zselatin,  
mikrokristályos cellulóz,  
sztearinsav,  
dextrin,  
kalcium-karbonát,  
sellak,  
glükóz szirup,  
ricinusolaj,  
fehér viasz,  
karnauba pálmaviasz,  
titán-dioxid (E171),

színezőanyagok: Colorant Redbrillant [kinolinsárga (E104), azorubin (E122), ponceau 4R (E124)].

### **Milyen a Milgamma külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Bordó színű, kerek, domború bevont tabletták.

Bevont tabletták fehér, átlátszatlan PVC/PVDC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Kiszerezések:

20 db, 50 db, 100 db

és klinikai csomagolás: 500 db, 1000 db.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Németország

Gyártó:

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote Str. 2, 82343 Pöcking

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Wörwag Pharma Kereskedelmi Kft.

1021 Budapest, Hűvösvölgyi út. 54.

Tel.: + 345-7350

e-mail: info@woerwagpharma.hu

|                |         |
|----------------|---------|
| OGYI-T-1596/01 | 20 db   |
| OGYI-T-1596/02 | 50 db   |
| OGYI-T-1596/03 | 100 db  |
| OGYI-T-1596/04 | 500 db  |
| OGYI-T-1596/05 | 1000 db |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2013. szeptember**